

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
(FACHINFORMATION)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mycostatin[®]-Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Hellgelbe Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mykotische Hautinfektionen, vor allem wenn sie durch *Candida albicans* verursacht sind, z.B. Candida intertrigo (submammär, inguinal und perianal), Candida Paronychie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Mycostatin-Salbe ein- bis mehrmals täglich dünn auf die befallenen Hautbezirke auftragen. Die Behandlung soll bis zur vollständigen Abheilung fortgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche:

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ältere Patienten

Da Nystatin über die Haut praktisch nicht resorbiert wird, sind für ältere Menschen bei der Anwendung auf der Haut keine Einschränkungen bekannt.

Kinder

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird eine Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mycostatin-Salbe und Latexpunkten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es zu einer Funktionsbeeinträchtigung und damit zu Beeinträchtigung der Sicherheit kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da die Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft nicht belegt ist, sollte Nystatin in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewandt werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Nystatin in die Muttermilch übergeht, deshalb sollte während einer Mycostatin-Salbe-Behandlung nur nach entsprechender Nutzen-/Risikoabwägung gestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich

allergische Reaktionen wie z.B. Hautausschlag, Dermatitis, Juckreiz und Brennen

In dem Fall sollte die Salbe abgesetzt werden und auf eine andere Behandlung umgestellt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung, Antibiotika
ATC-Code: D01AA01

Nystatin wird aus Kulturen von *Streptomyces noursei* gewonnen und gehört zur Gruppe der Polyenantibiotika. Nystatin wirkt primär fungistatisch, bei pH-Werten <7 treten fungizide Effekte ein. Der Wirkungsmechanismus von Nystatin ist Polyen-typisch und entspricht dem von Amphotericin B: Veränderung der Permeabilität der Zytoplasma-Membran durch Reaktionen mit membran-ständigen Sterolen. Das Wirkungsoptimum von Nystatin liegt im pH-Bereich von 4,5 – 6,5. Primär Nystatin-resistente Sprosspilze sind sehr selten. Resistenzsteigerungen unter der Therapie wurden noch nicht beobachtet. Parallelresistenz besteht zu Amphotericin B. Nystatin-resistente Keime können noch Pimaricin-empfindlich sein.

Empfindlich:

Candida albicans
Andere Candida-Arten
C. glabrata (früher Torulopsis glabrata)
Cryptococcus neoformans
Histoplasma capsulatum (Hefephase)
Coccidioides immitis (Hefephase)
Blastomyces dermatitidis (Hefephase)
Hormodendrum pedrosoi

Mäßig empfindlich:

Trichophyton-Arten
Microsporon-Arten
Epidermophyton floccosum
Sporothrix schenckii (Hefephase)
Aspergillus-Arten
Phialophora verrucosa

Resistent:

Bakterien, Viren und Protozoen

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sowohl nach lokaler Anwendung auf der Haut und Schleimhaut als auch nach oraler Zufuhr von Nystatin kommt es zu keiner nennenswerten Resorption.

5.3 Präklinischen Daten zur Sicherheit

Keine Bedenken in Bezug auf die klinische Anwendung des Produktes.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin (enthält all-rac- α -Tocopherol), Polyethylen

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem Öffnen 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es stehen folgende Packungsgrößen zur Verfügung: Aluminiumtuben zu 20 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm GmbH

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

E-Mail: office@dermapharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

10.691

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG /VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26.06.1959

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23.10.2014

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten